FRANÇAIS

icare PRO

MODE D'EMPLOI

Icare® PRO (Modèle : TA03) MODE D'EMPLOI TA03-003 FR-3.0
Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable.
En cas de conflit, la version anglaise prévaut.

TABLE DES MATIÈRES

1. CONSIGNES DE SECURITE 4
2. INDICATIONS D'UTILISATION 5
3. INTRODUCTION 6
4. CONTENU DE L'EMBALLAGE 6
5. AVANT UTILISATION 7
6. CONFIGURATION DU TONOMETRE AVANT D'EFFECTUER LES MESURES 7
6.1 MISE SOUS TENSION DU TONOMÈTRE 8
6.2 NAVIGATION 8
6.3 INSERTION DE LA SONDE 8
6.4 REGLAGE DE LA POSITION DE MESURE 9
7. MESURE DE LA PRESSION INTRAOCULAIRE (PIO) 9
7.1 RESULTATS 10
7.2 REGLAGES 11
7.3 HISTORIQUE DE MESURES 12
8. DEPANNAGE 12
9. REMPLACEMENT DU SUPPORT DE LA SONDE 13
10. NETTOYAGE DU SUPPORT DE LA SONDE 14
11. NETTOYAGE DE LA SURFACE DU TONOMÈTRE 14
12. CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PÉRIODIQUES 15
13. ENTRETIEN 15
14. CHARGEMENT DE LA PILE 16
15. ACCESSOIRES 17
16. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES 17
17. DONNEES DE PERFORMANCES CLINIQUES 18
18. SYMBOLES 19
19. DÉCLARATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE 20

0044

Cet appareil est conforme aux dispositions :
de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
des règlements canadiens sur les instruments médicaux

Copyright © 2015 Icare Finland Oy
Fabriqué en Finlande

Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlande
Tél. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. CONSIGNES DE SECURITE

⚠ *AVERTISSEMENT*
La loi fédérale des États-Unis n'autorise l'achat de cet appareil que par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de santé autorisé.

⚠ *AVERTISSEMENT*
Ne laissez pas le tonomètre entrer en contact avec l'œil et ne l'enfoncez pas dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 3–7 mm de l'œil).

⚠ *AVERTISSEMENT*
Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la sonde directement.

⚠ *AVERTISSEMENT*
Il est interdit de vaporiser, de verser ou de renverser du liquide sur le tonomètre Icare, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier. Essuyez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.

⚠ *AVERTISSEMENT*
Ne branchez pas le câble USB en cours de mesure.

⚠ *AVERTISSEMENT*
Ne remplacez pas le support de la sonde si le câble USB est branché.

⚠ *AVERTISSEMENT*
Les sondes sont à usage unique exclusivement. Utilisez uniquement les sondes provenant d'un emballage d'origine intact. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité de la sonde si l'emballage est endommagé. Une seconde stérilisation ou la réutilisation d'une sonde peut fausser les valeurs de mesure ou entraîner un dysfonctionnement de la sonde et annulera toute responsabilité d'Icare Finland Oy quant à la sécurité et à l'efficacité de l'instrument.

⚠ *AVERTISSEMENT*
Ne touchez pas simultanément l'extrémité du câble USB et le patient.

⚠ *AVERTISSEMENT*
Lorsque vous utilisez un PC pour recharger votre Icare PRO, gardez le PC et Icare PRO à 1,5 m minimum du patient.

⚠ *AVERTISSEMENT*
Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

⚠ *AVERTISSEMENT*
L'appareil contient des pièces de petites dimensions (support de la sonde, vis, collier et sondes) qui peuvent être avalées par des enfants. Gardez le tonomètre hors de portée des enfants.

⚠ *AVERTISSEMENT*
L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés dans la documentation du fabricant, à l'exception des câbles vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du tonomètre Icare PRO (TA03).

⚠ *AVERTISSEMENT*
L'utilisation avec le tonomètre Icare PRO (TA03) d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du tonomètre Icare PRO (TA03).

⚠ *REMARQUE*

- *Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous que l'instrument n'est pas abîmé et qu'il ne présente aucun défaut. Vérifiez en particulier que son boîtier n'est pas endommagé. Si vous soupçonnez une anomalie, contactez le fabricant ou le vendeur du tonomètre.*
- *Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Toute autre utilisation est contre-indiquée et le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.*
- *N'ouvrez jamais le boîtier du tonomètre, sauf pour remplacer le support de la sonde.*
- *N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances inflammables, y compris les anesthésiques inflammables.*
- *Certains agents microbiologiques (bactéries, par exemple) peuvent se transmettre via l'appui frontal. Pour éviter toute contamination, désinfectez l'appui frontal pour chaque nouveau patient. Reportez-vous au chapitre "Nettoyage du tonomètre".*
- *Le tonomètre est conforme aux critères EMC (CEI 60601-1-2), mais une interférence est toujours possible en cas d'utilisation à proximité (< 1 m) d'un appareil (tel qu'un téléphone portable) émettant un rayonnement électromagnétique de forte intensité. Même si les émissions électromagnétiques du tonomètre sont inférieures aux normes requises, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité tel qu'un détecteur sensible.*
- *Les sondes jetables peuvent être porteuses de microorganismes provenant du patient : veillez à les éliminer de manière adéquate (dans un conteneur pour aiguilles jetables, par exemple) après utilisation.*
- *Éliminez l'appareil, les composants et les accessoires conformément aux réglementations locales en vigueur.*
- *Si le tonomètre allumé n'est pas utilisé, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.*
- *Aucune anesthésie n'est requise pour effectuer les mesures.*

2. INDICATIONS D'UTILISATION

⚠ *AVERTISSEMENT*
La sécurité et l'efficacité du tonomètre Icare PRO n'ont pas été évaluées pour les patients présentant les particularités suivantes :

- *Un seul œil fonctionnel.*
- *Mauvaise fixation ou fixation excentrique d'un œil.*

- *Fort astigmatisme cornéen (si un examen de l'œil pratiqué avec un tonomètre Goldmann fait apparaître une image ovale).*
- *Cicatrice cornéenne.*
- *Antécédent de glaucome traité par chirurgie incisionnelle ou de chirurgie de la cornée, y compris une chirurgie cornéenne au laser.*
- *Microphthalmie.*
- *Buphthalmie.*
- *Lentilles de contact.*
- *Sècheresse oculaire.*
- *Contraction des paupières (blépharospasme).*
- *Nystagmus.*
- *Kératocône.*
- *Tout autre type de pathologie ou d'infection de la cornée ou de la conjonctive.*
- *Une épaisseur centrale de la cornée supérieure à 0,600 mm ou inférieure à 0,500 mm.*

Le tonomètre est un appareil à utiliser sur ordonnance, conçu pour mesurer la pression intraoculaire (PIO) de l'œil humain. Il est indiqué pour être utilisé par des professionnels des soins de santé.

3. INTRODUCTION

Le tonomètre Icare PRO est un appareil à main. Il utilise une sonde jetable petite et légère qui entre très brièvement en contact avec l'œil et ne nécessite pas d'anesthésie locale.

Le tonomètre Icare PRO permet de mesurer les patients en décubitus dorsal ou en position verticale (assise/debout) normale.

Le tonomètre utilise la méthode par rebond. Une sonde jetable, petite et légère, entre très brièvement en contact avec l'œil. Le tonomètre mesure la décélération de la sonde et le temps de rebond et calcule le PIO à partir de ces paramètres.

Une séquence de mesure comporte six mesures. À chaque mesure, la sonde se pose sur la cornée et revient. Après six mesures, le tonomètre calcule la PIO finale et l'enregistre dans sa mémoire avec d'autres informations telles que la date, l'heure, l'identification de l'œil (droit ou gauche) et la qualité de la mesure.

Le tonomètre Icare PRO enregistre et affiche plus de mille résultats de mesures, avec l'heure, la date et les informations de qualité associées à chaque mesure. Vous pouvez copier les informations de la mesure sur un PC via un câble USB.

4. CONTENU DE L'EMBALLAGE

⚠ *AVERTISSEMENT*
L'appareil contient des pièces de petites dimensions (support de la sonde, vis, collier et sondes) qui peuvent être avalées par des enfants. Gardez le tonomètre hors de portée des enfants.

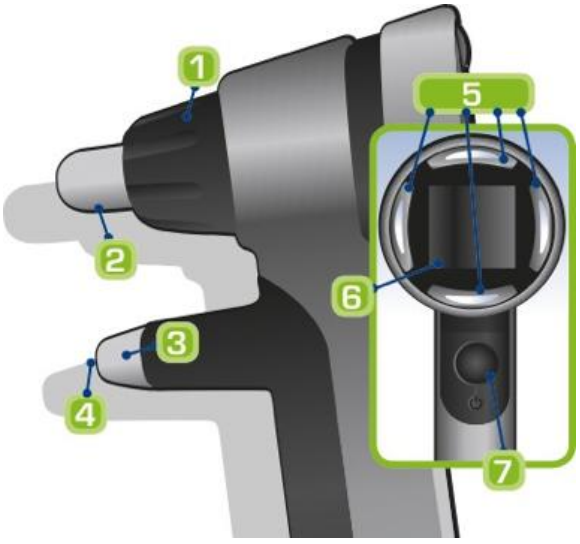
⚠ *REMARQUE*
Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous que l'instrument n'est pas abîmé et qu'il ne présente aucun défaut. Vérifiez en particulier que son boîtier n'est pas endommagé. Si vous soupçonnez une anomalie, contactez le fabricant ou le vendeur du tonomètre.

L'emballage comprend :

- Un tonomètre Icare PRO
- Un câble USB pour connexion à un PC sur lequel le logiciel Icare LINK a été installé
- Une copie du logiciel Icare LINK sur une clé USB
- Un support de table pour poser Icare PRO et protéger le support de la sonde de la poussière
- Un chargeur USB
- Un support de sonde supplémentaire avec porte-sonde
- 100 sondes jetables stérilisées dans une boîte
- Un mode d'emploi sur la clé USB
- Un certificat de garantie
- Les instructions de téléchargement du logiciel LINK et d'enregistrement de l'appareil
- Un boîtier en aluminium
- Un tube de nettoyage du support de sonde

5. AVANT UTILISATION

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le tonomètre. Repérez les pièces principales et les boutons du tonomètre sur le schéma ci-dessous.



1. Roulette de réglage de l'appui frontal
2. Appui frontal
3. Collier
4. Support de la sonde
5. Boutons de navigation : Haut, Bas, Gauche et Droite
6. Écran
7. Bouton principal

6. CONFIGURATION DU TONOMETRE AVANT D'EFFECTUER LES MESURES

Avant d'effectuer les mesures, votre tonomètre doit être correctement configuré.
La configuration inclut :

- Mise sous tension du tonomètre
- Insertion de la sonde
- Réglage de la position de mesure

6.1 MISE SOUS TENSION DU TONOMÈTRE

Menu principal

Pour allumer le tonomètre, appuyez sur le bouton principal (7). Un écran d'accueil s'affiche, suivi du menu principal. Ce menu comprend quatre rubriques :

- Measure (Mesure)
- History (Historique)
- Settings (Réglages)
- Turn Off (Mise hors tension)

6.2 NAVIGATION

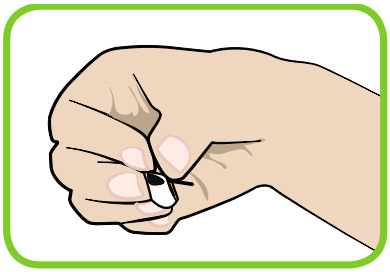
Le tonomètre comprend des boutons de navigation (5) et un bouton principal (7) utilisés pour naviguer dans les différents menus. Chaque bouton de navigation comporte une lumière qui s'allume lorsque le bouton de navigation est actif et prêt à utiliser. S'il n'y a pas de commande "Back to menu" (Retour au menu) dans le menu, utilisez le bouton de navigation de gauche pour revenir au menu précédent.

6.3 INSERTION DE LA SONDE

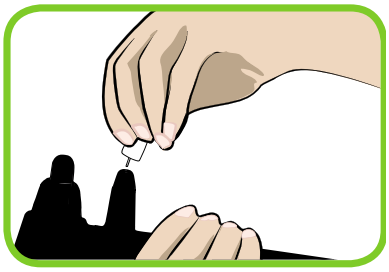
⚠ *AVERTISSEMENT*
Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la sonde directement.

Le tonomètre Icare PRO utilise des sondes de tonomètre jetables. Ces sondes sont emballées sous blister, comme illustré sur la figure ci-contre à droite.

Pour insérer la sonde :



1. Allez sur **Measure** (Mesure) et appuyez sur le bouton principal. Le message "Insert new probe" (Insérer une nouvelle sonde) s'affiche.
2. Ouvrez partiellement l'emballage.
3. Insérez la sonde dans le tonomètre par la partie ouverte de l'emballage, sans toucher la sonde.
4. Maintenez la sonde entre l'index et le pouce à travers l'emballage partiellement ouvert, enfoncez délicatement la sonde dans le support de la sonde jusqu'à ce qu'elle arrive en butée et soit verrouillée; Veillez à ne pas plier la sonde. Inclinez l'appareil en avant et en arrière pour vérifier que la sonde est correctement insérée.



5. Allez sur **Measure** (Mesure) et appuyez une fois sur le bouton principal (7) pour activer la sonde insérée. Au cours de l'activation, l'appareil procède à la magnétisation de la sonde (la sonde effectue des mouvements rapides de va-et-vient). Une fois la sonde activée, le tonomètre est prêt à effectuer des mesures.

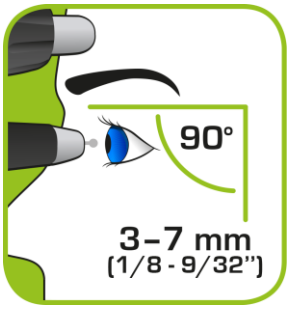
6.4 REGLAGE DE LA POSITION DE MESURE

⚠ *AVERTISSEMENT*
Ne laissez pas le tonomètre entrer en contact avec l'œil et ne l'enfoncez pas dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 3–7 mm de l'œil).

⚠ *REMARQUE*
Si le tonomètre allumé n'est pas utilisé, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.

Le tonomètre Icare PRO permet de mesurer les patients en décubitus dorsal ou en position verticale (assise/debout) normale. Pour régler la position du patient :

1. Demandez au patient de regarder droit devant lui, les deux yeux ouverts, et de garder le menton en position horizontale.



2. Pour garantir des mesures optimales, tenez la sonde aussi perpendiculaire que possible par rapport au centre de la cornée.

3. Si vous devez corriger la position du patient, l'appareil affichera un message d'erreur.

4. Le tonomètre présente un appui frontal réglable pour garantir la précision de la distance et de l'alignement de la mesure. Réglez l'appui frontal à l'aide de la roulette de réglage, de manière à ce que la distance entre l'extrémité de la sonde et la surface de la cornée soit de 3-7 mm.

5. Lorsque vous mesurez la pression intraoculaire d'un patient en position décubitus dorsal, la sonde ne peut pas tomber car elle est maintenue en place par le tonomètre. Lorsque la sonde est correctement positionnée, une flèche s'affiche à l'écran pour indiquer que la position de la sonde est suffisamment verticale pour effectuer une mesure exacte.

7. MESURE DE LA PRESSION INTRAOCULAIRE (PIO)

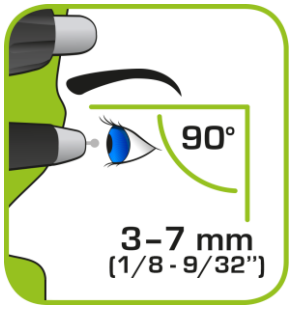
Une séquence de mesure se compose d'une série de six mesures.

⚠ *REMARQUE*
Aucune anesthésie n'est requise pour effectuer les mesures.

⚠ *REMARQUE*
Si vous n'utilisez pas le tonomètre, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.

Pour mesurer la pression intraoculaire :

1. Assurez-vous que le tonomètre est correctement configuré.
2. Allez sur **Menu –> Measure (Mesure)** et appuyez sur le bouton principal. Utilisez les boutons de navigation gauche et droite pour sélectionner l'œil que vous voulez mesurer et appuyez sur le bouton principal pour confirmer.
3. Le patient doit être détendu, regarder droit devant lui et fixer un point tout en gardant les yeux grands ouverts.



4. Approchez le tonomètre de l'œil. La distance entre l'extrémité de la sonde et la surface de la cornée doit être de 3 à 7 mm, comme indiqué sur la figure ci-contre à droite. Si nécessaire, ajustez la distance en réglant l'appui frontal. Tenez la sonde perpendiculaire par rapport au centre de la cornée.
5. Appuyez légèrement sur le bouton principal pour effectuer une mesure individuelle en prenant soin de ne pas faire bouger le tonomètre. L'extrémité de la sonde doit être en contact avec le centre de la cornée. L'appareil émet un bref bip sonore après chaque mesure et affiche un résultat.
6. Répétez six fois la procédure 5. Lorsque les six mesures sont effectuées, l'appareil affiche le résultat de PIO finale.
7. Appuyez sur le bouton principal.
8. Sélectionnez YES (OUI) pour procéder à la mesure de l'autre œil du patient. Utilisez les boutons de navigation gauche et droite pour sélectionner l'œil que vous voulez mesurer et appuyez sur le bouton principal (OD/OS).
9. Si vous souhaitez arrêter les mesures, sélectionnez NO (NON). Vous pouvez éteindre l'appareil depuis le menu principal ou le laisser en marche.

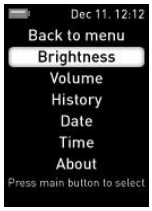
7.1 RESULTATS

L'appareil affiche le résultat après chaque mesure de la série de six sous forme de moyenne des mesures prises précédentes. Le résultat affiché après les six mesures est une moyenne des quatre résultats calculés ; il ignore les deux valeurs extrêmes (la plus élevée et la plus basse).

L'appareil affiche la fiabilité du résultat de PIO par un code couleur et une indication textuelle. Si l'écart entre les mesures se situe dans la plage normale, la couleur sera verte et l'écran affichera "Deviation: OK" (Déviation : OK). Si l'écart entre les mesures est légèrement élevé, la couleur de fiabilité sera jaune et l'écran affichera "Deviation: DEVIATION" (Déviation : DÉVIATION). Si l'écart entre les mesures est élevé, la couleur sera jaune et l'écran affichera "Deviation: REMEASURE" (Déviation : RENOUVELER LA MESURE). Le tableau suivant détaille chaque indication de fiabilité.

INDICATION AFFICHÉE	COULEUR AFFICHÉE	DÉVIATION	DESCRIPTION	ACTION
Deviation: OK.	Vert.	< 15 % de la PIO.	Déviation nulle ou insignifiante	-
Deviation: DEVIATION.	Jaune.	15-25 % de la PIO.	Légère déviation ; il est très improbable que cette déviation ait une influence significative sur le résultat, sauf si la PIO est supérieure ou égale à 19.	Si la PIO est supérieure ou égale à 19, effectuez une nouvelle mesure.
Deviation: REMEASURE.	Rouge.	> 25 % de la PIO.	La déviation est trop élevée.	Effectuez une nouvelle mesure.

7.2 REGLAGES



Utilisez le menu Settings (Réglages) pour modifier les paramètres du tonomètre.
Pour accéder aux réglages, allez sur **Menu** –> **Settings** (Réglages) et appuyez sur le bouton principal pour valider.

Brightness (Luminosité) - Réglage de la luminosité de l'écran
Augmentez ou réduisez la luminosité à l'aide des boutons de navigation haut/bas et appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

Volume - Active ou désactive le son du tonomètre
Sélectionnez On ou Off à l'aide des boutons de navigation gauche/droit et appuyez sur le bouton principal pour confirmer. Si le son est désactivé, vous n'entendrez pas le bip.

Date - Réglage de la date
1. Sélectionnez les valeurs mois/jour/année que vous souhaitez modifier à l'aide des boutons de navigation gauche/droit.
2. Modifiez les valeurs mois/jour/année à l'aide des boutons de navigation haut/bas.
3. Appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

Time (Heure) - Réglage de l'heure
1. Sélectionnez la valeur heure/minute/seconde que vous souhaitez modifier à l'aide des boutons de navigation gauche/droit.
2. Modifiez la valeur heure/minute/seconde à l'aide des boutons de navigation haut/bas.
3. Appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

About (À propos) – Affiche le numéro de série et la version logicielle de votre tonomètre Icare PRO.

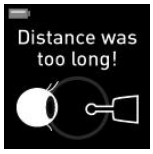
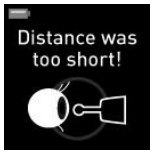
7.3 HISTORIQUE DE MESURES

L'historique contient les résultats des mesures précédentes.

Pour accéder à l'historique de mesures :
1. Allez sur **Menu** –> **History** (Historique) et appuyez sur le bouton principal pour confirmer. Vous pourrez afficher les mesures les plus récentes.
2. Affichez les mesures antérieures/ultérieures à l'aide des boutons de navigation haut/bas.
3. Appuyez sur le bouton gauche/droite/principal pour revenir au menu.

8. DEPANNAGE

Le tonomètre surveille et contrôle automatiquement la position de mesure et la vitesse de la sonde pendant les mesures et utilise des messages et des signaux pour indiquer les erreurs. Le tableau suivant contient des instructions à suivre en cas d'erreur.

Message d'erreur	Signal d'erreur	Raison	Action
	Deux bips brefs.	La sonde n'a pas été en contact avec la cornée parce qu'elle a touché une paupière ou des cils.	Assurez-vous que l'œil reste ouvert, appuyez sur le bouton principal pour effacer le message et effectuez une nouvelle mesure.
	Deux bips brefs.	La distance entre la sonde et la cornée était trop grande ou la sonde n'a pas touché la cornée du tout.	Assurez-vous que la distance est comprise entre 3-7 mm, appuyez sur le bouton principal pour effacer le message et effectuez une nouvelle mesure.
	Deux bips brefs.	La distance entre la sonde et la cornée était trop faible.	Assurez-vous que la distance est comprise entre 3-7 mm, appuyez sur le bouton principal pour effacer le message et effectuez une nouvelle mesure.
	Deux bips brefs.	Le tonomètre était trop incliné.	Positionnez la sonde de façon à ce qu'elle soit perpendiculaire au centre de la cornée, appuyez sur le bouton principal pour effacer le message et effectuez une nouvelle mesure.

	Deux bips brefs.	La sonde ne s'est pas déplacée correctement ou ne s'est pas déplacée du tout, parce que la sonde et/ou le support de la sonde est sale, tordue ou déformée.	Assurez-vous que la sonde et le support de la sonde sont intacts. Appuyez sur le bouton principal pour effacer le message, puis effectuez une nouvelle mesure. Si l'erreur persiste, suivez les instructions dans les sections 9 et 10.
	Deux bips brefs.	La pile est trop faible.	Rechargez-la.
	Deux bips brefs.	La sonde continue à ne pas se déplacer correctement ou s'arrête de bouger, parce que la sonde et/ou le support de la sonde est sale, tordue ou déformée.	Suivez les instructions de la section 9, appuyez sur le bouton principal pour effacer le message et effectuez une nouvelle mesure.

9. REMPLACEMENT DU SUPPORT DE LA SONDE

Remplacez le support de la sonde et le porte-sonde tous les six mois. Remplacez ou nettoyez le support de la sonde si le tonomètre affiche l'erreur de support de sonde "Probe didn't move properly" (La sonde ne s'est pas déplacée correctement).

Instructions pour le remplacement du support de la sonde et du porte-sonde :
• Éteignez le tonomètre.
• Dévissez le collier du support de la sonde et placez-le dans un endroit sûr.
• Retirez le support de la sonde et le porte-sonde en inclinant le tonomètre vers le bas et retirez le support de sonde et le porte-sonde du tonomètre en tirant vers le bas avec les doigts.
• Placez le tonomètre sur une table, le support de la sonde et l'appui frontal tournés vers le haut.
• Avec précautions et sans tourner, introduisez un autre support et un autre porte-sonde dans le tonomètre.
• Avec précautions et sans tourner le support de sonde, revissez le collier pour fixer le support de sonde.

10. NETTOYAGE DU SUPPORT DE LA SONDE

Après un nettoyage soigneux, vous pouvez réutiliser le support de sonde. Nettoyez le support de la sonde tous les trois mois. Nettoyez ou remplacez le support de la sonde si le tonomètre affiche l'erreur de support de sonde "Probe didn't move properly" (La sonde ne s'est pas déplacée correctement).

Instructions de nettoyage du support de la sonde :
• Remplissez le tube de nettoyage du support de sonde ou tout autre récipient propre d'alcool isopropylique 100%.
• Éteignez l'appareil
• Dévissez le collier du support de la sonde et retirez soigneusement le support de la sonde du tonomètre.
• Retournez le support de la sonde sur le récipient, faites tomber le porte-sonde et le support de la sonde dans le récipient et laissez tremper de 5 à 30 minutes.
• Enlevez le support de la sonde et le porte-sonde de l'alcool. Placez le porte-sonde sur du papier absorbant pendant 5 minutes minimum pour le laisser sécher.
• Séchez le support de la sonde en soufflant de l'air en aérosol ou comprimé dans le trou du support de la sonde. Cela permettra en outre d'éliminer toute poussière résiduelle.
• Sans tourner, insérez soigneusement le porte-sonde sec dans le support de sonde parfaitement sec.
• Placez le tonomètre sur une table, le support de la sonde et l'appui frontal tournés vers le haut.
• Sans faire tourner, insérez délicatement le support de la sonde équipé du porte-sonde sur le tonomètre.
• Avec précautions et sans tourner le support de sonde, revissez le collier pour fixer le support de sonde.

11. NETTOYAGE DE LA SURFACE DU TONOMÈTRE

⚠ *AVERTISSEMENT*
Il est interdit de vaporiser, de verser ou de renverser du liquide sur le tonomètre Icare, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier. Essuyez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.

Les surfaces de l'Icare PRO ont été testées et déclarées chimiquement résistantes aux liquides suivants :
• Isopropanol 100%
• Solution savonneuse délicate
• Solution Pursept à 95 %

Instructions de nettoyage pour les surfaces :
• Éteignez l'appareil
• Humectez un chiffon doux avec l'un des liquides mentionnés ci-dessus.
• Essuyez délicatement les surfaces du tonomètre à l'aide d'un chiffon doux.
• Séchez les surfaces avec un chiffon sec et doux.

12. CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PÉRIODIQUES

Nous vous recommandons d'inspecter l'appareil chaque année/tous les 12 mois pour vérifier qu'il ne présente aucun dommage mécanique ou fonctionnel et que les étiquettes de sécurité sont parfaitement lisibles.

Pour l'Allemagne uniquement : Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

13. ENTRETIEN

Toute opération d'entretien ou de réparation autre que celles mentionnées ci-dessus doit exclusivement être effectuée par le fabricant ou un centre de service agréé. Avant d'envoyer l'appareil à l'entretien, assurez-vous d'avoir enregistré vos données de mesure dans un PC sur lequel est installé le logiciel LINK.

14. CHARGEMENT DE LA PILE

Si la charge de la pile est faible, un message d'erreur indique que vous devez la recharger. Le chargement complet de la pile dure environ une heure. Si une lumière verte clignote sur le bouton de navigation supérieur, le tonomètre est en charge. Lorsque la lumière verte est fixe, l'appareil est chargé. Il existe quatre méthodes pour le chargement de la pile :

1.

Branchez le câble USB entre Icare PRO et le chargeur. Sélectionnez un connecteur adapté et branchez-le sur le chargeur. Branchez le chargeur sur le secteur. Lorsque le chargement est terminé, débranchez le chargeur du secteur.

2.

Si vous avez une station d'accueil (en option), utilisez le câble USB pour brancher le chargeur USB à la station d'accueil. Placez Icare PRO sur la station d'accueil. Branchez le chargeur sur le secteur. Lorsque Icare PRO est rechargé, débranchez le chargeur du secteur.

3.

Allumez un PC sur lequel le logiciel Icare LINK est installé et fonctionne. Gardez le PC et Icare PRO à 1,5 m minimum du patient. Utilisez le câble USB pour connecter Icare PRO au PC pour recharger Icare PRO avec le PC.

4.

Allumez un PC sur lequel le logiciel Icare LINK est installé et fonctionne. Utilisez le câble USB pour connecter la station d'accueil au PC. Gardez le PC et Icare PRO à 1,5 m minimum du patient. Insérez Icare PRO sur la station d'accueil pour recharger l'appareil avec le PC.

15. ACCESSOIRES

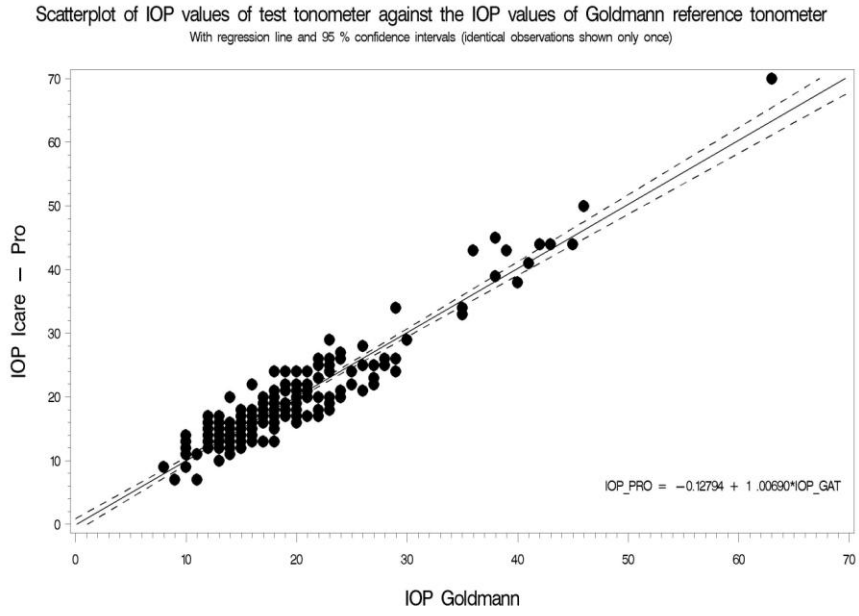
Numéro de pièce	Description du produit	Poids	Dimensions
542	Support de sonde + porte-sonde	4 g	7 mm x 34 mm
7215	Collier du support de la sonde	1 g	14 mm x 12 mm
572	Station d'accueil	900 g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Chargeur micro-USB	118 g	Chargeur : 58 mm x 37 mm x 44 mm US/Japon : 30 mm x 40 mm x 26 mm EU : 37 mm x 40 mm x 44 mm Australie : 40 mm x 33 mm UK : 47 mm x 50 mm x 36 mm
575	Câble USB	23 g	1 m
520	Boîtier en aluminium	1050 g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Tube de nettoyage du support de sonde	3g	5,6 cm x 2 cm
120	Boîte de sondes	9g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm

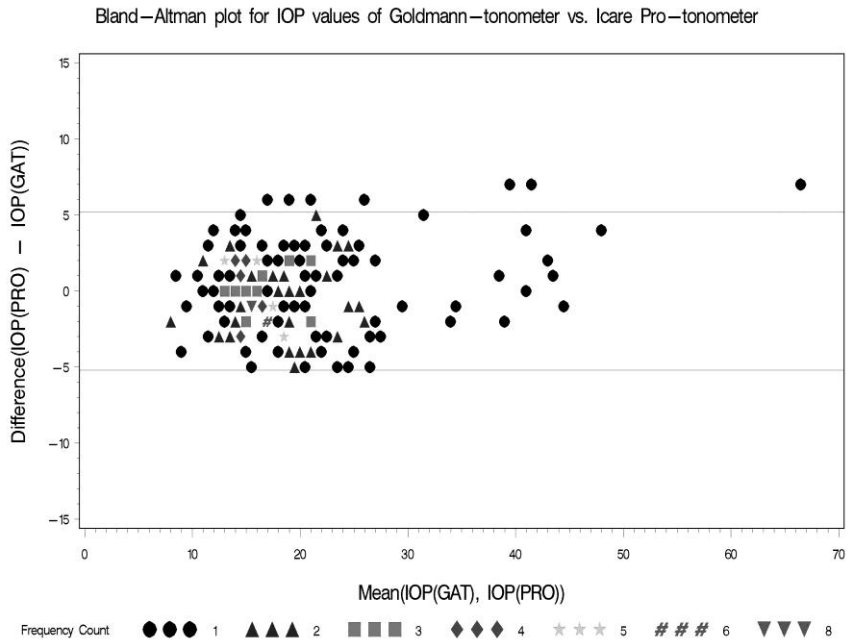
16. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

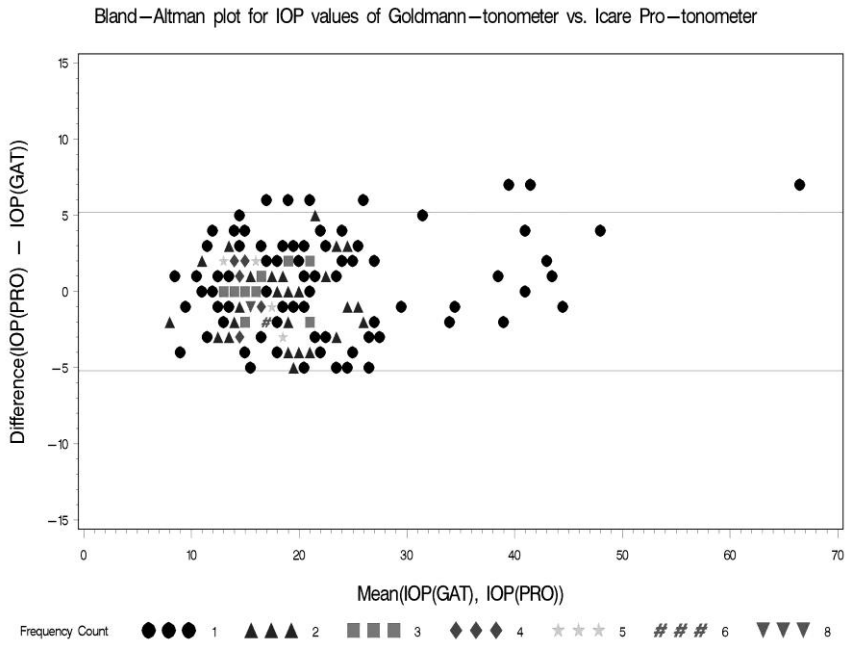
- Désignation du type TA03
- L'appareil est conforme à la réglementation CE
- Dimensions : 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Poids : 275 g
- Alimentation : Batterie lithium-ion polymère rechargeable intégrée 3,7 V 480 mAh.
  Avec une pile complètement chargée, vous pouvez effectuer jusqu'à 500 mesures.
- Plage de mesure : 5-50 mmHg
- Précision : ± 1.2 mmHg (<20 mmHg) et ± 2.2 mmHg (≥20 mmHg)
- Répétabilité (coefficient de variation) : < 8 %
- Précision d'affichage : 0,1 mmHg
- Unité d'affichage : mmHg
- Le numéro de série peut être affiché à l'écran (Settings/About (Réglages/À propos de))
- Il n'y a aucune connexion électrique entre le tonomètre et le patient
- L'appareil possède une protection de type BF contre les décharges électriques
- Chargeur entrée 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, sortie 5,0 V=1,200 mA
- Milieu d'utilisation
  Température : entre +10 °C et +35 °C
  Humidité relative : entre 30 % et 90 %
  Pression atmosphérique : 800 hPa-1,060 hPa
- Milieu de stockage :
  Température : -10 °C à +55 °C
  Humidité relative : entre 10 % et 95 %
  Pression atmosphérique : 700 hPa-1,060 hPa
- Milieu de transport :
  Température : -40 °C à +70 °C
  Humidité relative : entre 10 % et 95 %
  Pression atmosphérique : 500 hPa-1,060 hPa
- Mode de fonctionnement : continu

17. DONNEES DE PERFORMANCES CLINIQUES

Les données de performance sont obtenues à partir d'une étude clinique effectuée conformément aux normes ISO 8612 sur les tonomètres. On estime que le tonomètre de référence a un impact proche de 1 sur la valeur du tonomètre Icare PRO, le coefficient de détermination est R2 = 0,890. La moyenne de la différence par paire (tonomètre Goldmann-Icare PRO) était de 0,0 (≤ 16 mmHg 0,4 ; > 16 < 23 - 0,4 ; ≥ 23 - 0,3) et la déviation standard de 2,7.


Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer
With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)
IOP Icare – Pro
IOP Goldmann
IOP_PRO = −0.12794 + 1.00690*IOP_GAT
Regression Equation:
IOP_PRO = −0.127939 + 1.006903*IOP_GAT


Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs. Icare Pro–tonometer
Difference(IOP(PRO) – IOP(GAT))
Mean(IOP(GAT), IOP(PRO))
Frequency Count 1 2 3 4 5 6 8


Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs. Icare Pro–tonometer
Difference(IOP(PRO) – IOP(GAT))
Mean(IOP(GAT), IOP(PRO))
Frequency Count

18. SYMBOLES

Consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations.

Appareil de type BF

À usage unique, jetable

Numéro de série

À utiliser avant le <date>

Garder au sec

Date de fabrication

Numéro de lot

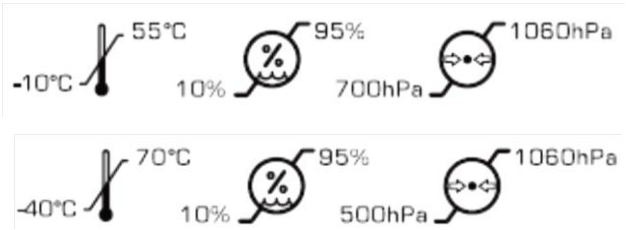
Stérilisé par radiation

Veille

À ne pas jeter avec les déchets ménagers.

Fabricant

Avertissement



Milieu de stockage

Milieu de transport

19. DÉCLARATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE

⚠ *AVERTISSEMENT*

L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés dans la documentation du fabricant, à l'exception des câbles vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du tonomètre Icare PRO (TA03).

⚠ *AVERTISSEMENT*

L'utilisation avec le tonomètre Icare PRO (TA03) d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du tonomètre Icare PRO (TA03).

Icare PRO (TA03) est un équipement de classe BF nécessitant des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique indiquées dans le mode d'emploi.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Icare PRO (TA03) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur d'Icare PRO (TA03) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Icare PRO (TA03) fonctionne sur piles et n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Icare PRO (TA03) convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	NON APPLICABLE	La puissance de l'Icare PRO (TA03) est inférieure à la norme habituelle
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Icare PRO (TA03) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d' Icare PRO (TA03) doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Sols en bois, béton ou carreaux de céramique Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Coupure/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes entrée/sortie	NON APPLICABLE	Le tonomètre Icare PRO (TA03) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la terre	NON APPLICABLE	Le tonomètre Icare PRO (TA03) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (Baisse de *U*T >95%) pour 0,5 cycle 40 % *U*T (Baisse de *U*T de 60%) pour 5 cycles 70 % *U*T (Baisse de *U*T de 30%) pour 25 cycles <5 % *U*T (Baisse de *U*T >95%) pour 5 cycles	NON APPLICABLE	Le tonomètre Icare PRO (TA03) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un cadre typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Icare PRO (TA03) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'Icare PRO doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Test d'immunité</th><th>Niveau de test IEC 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique - Directives</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td rowspan="2">Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'Icare PRO (TA03), câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance de séparation recommandée

d = 1,2 √P
d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz
d = 2,3 √P 800 MHz à 2 5 GHz

où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les forces de champ provenant d'émetteurs radioélectriques fixes, tels que déterminés par une enquête électromagnétique sur site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.

Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :

 </td></tr>
<tr><td>RF RAYONNÉES
IEC 61000-4-3

RF conduites
IEC 61000-4-6</td><td>3 V/m
80MHz à 2,5 GHz

3Vrms
150 kHz à 80 MHz</td><td>3V/m

NON APPLICABLE</td></tr>
<tr><td colspan="4">REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">L'intensité du champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision ne peut pas être anticipée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur fixe, il est conseillé d'envisager une étude du site. Si la puissance de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'Icare PRO (TA03) dépasse les niveaux de conformité visés ci-dessus, Icare PRO doit alors être soumis à observation pour vérifier son fonctionnement</td></tr>
</table>

conforme. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'Icare PRO (TA03).

Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et Icare PRO (TA03)

Icare PRO (TA03) est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'Icare PRO (TA03) peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Icare PRO (TA03) comme recommandé ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Indice de puissance de sortie de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	12	12	23

Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité d recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.